

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTILMASI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma ve yırtılma), **PERİFERAL NÖROPATİ** (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı), **SANTRAL SİNİR SİSTEMİ** (merkezi sinir sistemi) **ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN** (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) **ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLER**

- LEBEL de dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz istenmeyen etkilere neden olabilir:
 - Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememe olabilir)
 - Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı (periferik nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
 - Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)

LEBEL kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse LEBEL kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

- LEBEL'in içerdiği etkin madde olan levofloksasin de dâhil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa LEBEL kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

LEBEL 500 mg/100 mL IV infüzyon için çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 mL infüzyon çözeltisinde 500mg levofloksasine eşdeğerde 512,46 mg levofloksasin hemihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. LEBEL nedir ve ne için kullanılır?
 2. LEBEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
 3. LEBEL nasıl kullanılır?
 4. Olası yan etkiler nelerdir?
 5. LEBEL’in saklanması
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. LEBEL nedir ve ne için kullanılır?

LEBEL, damar içine uygulanan sarı renkli bir çözeltidir. İlacınızın kutusu içinde 1 mL’inde 5 mg levofloksasin içeren, klorobutil kauçuk tıpalı, flip-off serum kapaklı 100 mL Tip1 cam infüzyon şişesi bulunur.

LEBEL bakterilere karşı etkili bir antibiyotiktir. Florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahildir. Bakterilerin büyümesini, çoğalmasını engeller ve bakterilerin yok olmasını sağlar.

LEBEL etkin maddesi olan levofloksasine karşı duyarlı olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz antibiyotik tedavisini ağızdan alamayacak durumda olduğunuz için damar içine uygulanacak bu LEBEL formunu, sizde aşağıdaki durumlardan biri bulunduğu için reçete etmiş olabilir:

- İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit) ve komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları
- Prostat iltihabı
- Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma

LEBEL aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde yalnızca, bu enfeksiyonların tedavisi için genel olarak önerilen diğer antibakteriyel ilaçların kullanımının uygun görülmediği durumlarda kullanılmalıdır:

- Zatürre enfeksiyonu (pnömoni)
- Komplikasyonlu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. LEBEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEBEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Levofloksasine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı veya florokinolonlar grubu antibiyotiklerden bir başkasına karşı alerjiniz varsa, Alerji belirtileri: Kaşıntı, yutkunma veya nefes alma problemleri, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme

- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,

- Kinolon grubu antibiyotik kullanıma bağlı tendon rahatsızlığı (tendonit) yaşıyorsanız (Tendon, kas ve iskeleti birleştiren bir bağdır.),

- Hamileyseniz, hamile olma durumunuz varsa ya da düşünüyorsanız

- Bebek emziriyorsanız,

- Çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse LEBEL'i kullanmayınız. Emin değilseniz LEBEL'i almadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız ile görüşünüz.

Gelişmekte olan kıkırdak dokusuna zarar verme riski nedeniyle çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde, hamilelik sırasında ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

LEBEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Çok ağır bir akciğer enfeksiyonu veya ciddi bir hastane enfeksiyonu geçiriyorsanız, (başka bir antibiyotik kullanılması daha uygun olabilir)

- Merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlığınız varsa ve buna bağlı istemsiz kasılma nöbetleri yaşıyorsanız

- İnme ya da diğer beyin yaralanmaları nedeniyle beyin hasarınız varsa

- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı olduğu durumlarda:

LEBEL tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse LEBEL tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanılmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuzun sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.

- Kas kırılganlığı (tendon) bir iltihaplanmayı ya da yırtılmayı düşündürecek ağrı, kızarıklık, hareket kısıtlılığı ortaya çıkarsa ve yaşlılarda ve kortikosteroid kullanan hastalarda tendon yırtılma riski artar. Doktorunuz bu durumu yakından takip etmek isteyebilir.

- Böbrek yetmezliğiniz varsa: Doktorunuz size özel doz ayarlaması yapacaktır.

- LEBEL kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. LEBEL kullanımı sırasında ve tedavi bittikten sonra 48 saat süreyle kuvvetli güneş ışığına çıkmayınız veya solaryum gibi yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalmayınız.

- Süperenfeksiyon (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması): Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanım sonucu, dirençli olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına sebep olabilir. Doktorunuz bunu önlemek amacı ile sizi yakından takip etmek isteyebilir. Eğer süperenfeksiyon oluşursa uygun tedavi yöntemlerini uygulayacaktır.

- 60 yaş ve üstündeyken

- Organ nakli oldunuz

- Kortikosteroid adı verilen iltihap giderici ilaçlar kullanıyorsanız

- Karaciğer problemi yaşıyorsanız

- Kalp problemlerinizi varsa

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanırken dikkatli olmalısınız:

- Kalbinizi etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne

bakınız),

- Sizde doğuştan “uzun QT sendromu” adlı bir kalp rahatsızlığı veya ailenizde bu hastalığın görüldüğü bireyler varsa (bu kalp elektrosunda (EKG) görülen bir bozukluktur),
- Kanınızda tuz dengesizliği varsa (özellikle de kanınızdaki potasyum veya magnezyum değerleri düşükse)
- Kalp ritminiz çok yavaşsa (bu durum “bradikardi” olarak adlandırılır),
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Daha önce kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirdiyseniz,
- Kadınsanız veya yaşlıysanız veya EKG’de değişikliklere neden olan başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız).
- Sizde glikoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen bir enzimin doğuştan eksikliği varsa,
- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma) ve hiperglisemi (kan şekeri düzeyinde yükselme): Sizde şeker hastalığı (diyabet) mevcutsa ve bunun için insülin veya ağızdan alınan ilaçları kullanıyorsanız, kan şekeriniz düşebilir veya buna bağlı koma ortaya çıkabilir ya da kan şekeriniz yükselebilir (doktorunuz sizden kan şekerinizi düzenli olarak kontrol etmenizi isteyebilir.)
- Periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı) sizde mevcutsa
- Myastenia Gravis’in (br tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi:
Florokinolonlar kas-sinir iletimini engelleyen bir aktiviteye sahiptirler ve myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan myastenia gravisli hastalarda, solunum cihazı desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan pazarlama sonrası ciddi yan etkiler florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde myastenia gravis bulunan hastalar florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: İlk dozu takiben nadiren öldürücü potansiyeli olan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) görülebilir. Tedaviyi kesmeli ve acil önlem alınması için doktorunuza başvurmalsınız.
- Levofloksasin aldıktan sonra ciddi bir deri döküntüsü veya deride soyulma, kabarma ve/veya ağız yaraları geliştirdiyseniz

Ciddi deri reaksiyonları

Levofloksasin kullanımı ile Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ve eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil olmak üzere ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir.

- SJS/TEN başlangıçta kırmızımsı hedef benzeri lekeler veya genellikle gövdede merkezi kabarcıklar içeren dairesel yamalar şeklinde ortaya çıkabilir. Ayrıca ağızda ülser, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler (kırmızı ve şiş gözler) oluşabilir. Bu ciddi deri döküntülerinden önce sıklıkla ateş ve/veya grip benzeri semptomlar görülür. Döküntüler derinin geniş çapta soyulmasına ve yaşamı tehdit eden komplikasyonlara kadar ilerleyebilir veya ölümcül olabilir.
- DRESS başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde döküntü şeklinde ortaya çıkar, daha sonra yüksek vücut ısısı, kan testlerinde karaciğer enzimlerinde artış ve bir tür beyaz kan hücresinde artış (eozinofili) ve lenf düğümlerinde büyüme ile birlikte yaygın bir döküntü ortaya çıkar.

Ciddi bir döküntü veya bu cilt semptomlarından biri gelişirse, LEBEL almayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurun veya tıbbi yardım alın.

- Çok nadir olarak tek bir levofloksasin dozunu takiben intihar düşüncelerine kapılma ve tehlikeli davranışlar görülebilir. Bu durumda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve sizin

için uygun tedavi yöntemini belirler.

- Psikolojik rahatsızlığınız veya psikiyatrik hastalık öykünüz varsa LEBEL'i dikkatli kullanınız.
- Tedaviniz sırasında iştahsızlık, sarılık, koyu renkte idrar, kaşıntı veya karında hassasiyet meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz tedaviyi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- **Tendinit (eklem çevresinde şişlik, ağrı) ve tendon yırtılması, periferik nöropati (vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü) ve merkezi sinir sistemi etkileri dâhil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlar**
- Nadiren eklemlerde ağrı ve şişlik ve tendonlarda iltihap veya yırtılma meydana gelebilir. Yaşlıysanız (60 yaş ve üzeri), size organ nakli yapıldıysa, böbrek problemlerinizi varsa veya kortikosteroid adı verilen ilaçlarla tedavi alıyorsanız, sizin için bu risk daha yüksektir. Tendonlarda iltihaplanma ve yırtılma, tedavinin başlamasından sonraki 48 saat içinde ve hatta tedavinin bitmesinden sonraki birkaç aya kadar bile gelişebilir. Bir tendon ağrısına veya iltihabına ilişkin ilk belirtide (örneğin ayak bileği, el bileği, dirsek, omuz veya dizde), LEBEL almayı durdurunuz, doktorunuza başvurunuz ve ağrılı bölgeyi dinlendiriniz. Tendon yırtılması riskini arttırabileceğinden, gerekli olmayan hareketlerden kaçınınız.
- Nadir olarak, özellikle ayaklar ve bacaklar veya eller ve kollarda olmak üzere, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya zayıflık benzeri sinir hasarı (nöropati) belirtileri yaşayabilirsiniz. Böyle bir durum oluşursa, LEBEL kullanmayı bırakınız ve potansiyel geri dönüşümsüz bir durumun gelişmesini önlemek için derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- LEBEL dâhil florokinolon/kinolon grubu antibakteriyel ilaçlar, bazıları uzun süreli olan (aylarca veya yıllarca devam eden), yaşamsal faaliyetleri kısıtlayıcı ve potansiyel geri dönüşümsüz çok nadir fakat ciddi istenmeyen etkilerle ilişkilendirilmiştir. Bu istenmeyen etkiler şunları içerir: üst ve alt uzuvlara ait tendon, kas ve eklemlerde ağrı, yürüme güçlüğü, karıncalanma, gıdıklanma, uyuşma veya yanma gibi anormal duyular (parestezi), görme, tat ve koku alma ve duymada bozukluk gibi duyuşsal bozukluklar, depresyon, bellek zayıflığı, aşırı yorgunluk, ve ciddi uyku bozuklukları.

LEBEL aldıktan sonra bu yan etkilerin herhangi birini yaşarsanız, tedaviye devam etmeden derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz, başka bir sınıfa ait bir antibiyotik kullanmanızı da değerlendirerek, tedaviye nasıl devam edeceğinize sizinle beraber karar verecektir.

Bu reaksiyonlar, LEBEL başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda LEBEL derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi istenmeyen reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda LEBEL dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık).
- Eğer kalp kapakçığı sızıntısı (kalp kapakçığı yetersizliği) teşhisi konulduysa.
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu veya doğuştan kalp kapakçığı hastalığı varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veya Ehlers-Danlos sendromu, Turner sendromu, Sjögren sendromu [inflamatuar bir otoimmün hastalık], gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz veya romatoid artrit [bir eklem hastalığı] veya endokardit [kalp enfeksiyonu])

İlacı alırken:

-Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz (aort anevrizması ve diseksiyonunun belirtileri olabilir) derhal bir acil servise başvurunuz. Sistemik kortikosteroidlerle tedavi ediliyorsanız riskiniz artabilir.

-Özellikle yatağınıza düz bir şekilde uzandığınızda hızlı bir nefes darlığı başlangıcı yaşamaya başlarsanız veya ayak bileklerinizde, ayaklarınızda veya karnınızda şişlik veya yeni bir kalp çarpıntısı (hızlı veya düzensiz kalp atışı hissi) fark ederseniz, derhal bir doktora haber vermelisiniz.

-Mide bulantısı yaşıyorsanız, genel olarak kendinizi iyi hissetmiyorsanız, şiddetli rahatsızlık duyuyorsanız veya devam eden ağrınız varsa veya mide bölgesinde ağrınız kötüleşiyorsa veya kusuyorsanız, bu durum pankreas iltihabının (akut pankreatit) belirtisi olabileceğinden hemen bir doktora başvurunuz.

Geçmişte kinolon veya florokinolon grubuna ait bir ilaç kullanırken herhangi bir ciddi yan etki yaşıyorsanız, LEBEL de dahil olmak üzere florokinolon/kinolon grubu anti bakteriyel bir ilaç kullanmamalısınız. Böyle bir durumda en kısa sürede doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LEBEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından, yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarla ilgili verilerin yeterli olmaması ve florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdığa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, LEBEL hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Levofloksasinin süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdığa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, LEBEL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEBEL kullanımı, hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneğini bozabilecek

sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Araç ve makine kullanımı gibi özel dikkat isteyen durumlarda, bu yeteneklerdeki azalma bir risk teşkil edebilir.

LEBEL kullanırken bu gibi yan etkiler yaşarsanız, araç ve makine kullanmayınız.

LEBEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEBEL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her 100 mL dozunda 12,158 mmol (279,5 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni LEBEL'in diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca bazı ilaçlar LEBEL'in çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bunun nedeni, LEBEL ile birlikte alındığında yan etkilerin ortaya çıkma olasılığını arttırabilmesidir:

- Bronşları genişleterek nefes almayı kolaylaştıran bir ilaç olan teofilin (LEBEL ile birlikte kullanıldığında, nöbet geçirmeye yatkınlığınız artar)
- Fenbufen, ketoprofen, ibuprofen, aspirin ve indometazin gibi benzeri steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (LEBEL ile birlikte kullanıldığında, nöbet geçirmeye yatkınlığınız artar)
- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde kullanılan simetidin (LEBEL'in vücuttan atılımını azaltır)
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin, organ nakillerinden sonra kullanılır. Siklosporine ait yan etkilerin görülme olasılığını arttırabilir.
- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan K vitamini antagonistleri (örneğin; varfarin).

Etkisi artabilir, kanama riski oluşabilir. Doktorunuz sizden kan pıhtılaşma testleri isteyebilir.

- Kalpte QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)
 - Anormal kalp ritmi için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, hidrokinidin, disopramid, sotalol, dofetilid, ibutilid ve amiodaron gibi anti-aritmetikler),
 - Bazı depresyon ilaçları (örn. amitriptilin ve imipramin gibi trisiklik antidepresanlar),
 - Bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (örn. eritromisin, azitromisin ve klaritromisin gibi "makrolid" antibiyotikler),
 - Antipsikotikler (bazı ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroid (astım ve inflamasyon tedavisinde kullanılır, tendonlarınızda iltihaplanma ve/veya yırtılma olma olasılığı daha yüksek olabilir.)
- Simetidin, ülser ve mide yanması için kullanılır. Böbrek probleminiz varsa doktorunuz daha düşük bir doz kullanmak isteyebilir.

Opiyatlar için idrar testleri:

LEBEL kullanan kişilerde idrar testleri "opiyat" adı verilen güçlü ağrı kesiciler için "hatalı pozitif" sonuçlar verebilir. Doktorunuz idrar testi önerdiyse doktorunuza LEBEL kullandığınızı söyleyiniz.

Tüberküloz testleri:

Bu ilaç, tüberküloza neden olan bakterileri araştıran bazı laboratuvar testleri için “yanlış negatif” sonuçlara neden olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LEBEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEBEL size uzman bir sağlık personeli tarafından yavaş olarak, en az 60 dakika sürecek şekilde, damar yoluyla verilecektir.

LEBEL erişkinlerde kullanılır.

Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca enfeksiyon etkeni olan bakterinin duyarlılığına bağlıdır.

Doktorunuz sizin durumunuza bağlı olarak, başlangıçtaki damar içine uygulamadan birkaç gün sonra ağızdan uygulamaya (LEBEL 500 mg film kaplı tablet) geçebilir.

LEBEL’in aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Kullanım yeri	Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)	Tedavi süresi
Toplumdan edinilmiş zatürre	Günde tek doz veya 2 kez 500 mg	7-14 gün
İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit)	Günde tek doz 500 mg	7-10 gün
Komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları	Günde tek doz 500 mg	7-14 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz veya 2 kez 500 mg	7-14 gün
Prostat iltihabı	Günde tek doz 500 mg	28 gün
Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma	Günde tek doz 500 mg	8 hafta

Tedavinin süresi hastalığınızın seyrine bağlıdır (yukarıdaki tabloya bakınız). Genel olarak bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, LEBEL kullanımı hastanın ateşi düştükten ve enfeksiyon sona erdiğine dair kanıt sağlandıktan sonra en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

LEBEL uzman bir sağlık personeli tarafından damar içine yavaş infüzyonla uygulanır. İnfüzyon süresi, 500 mg LEBEL çözeltisi için 60 dakika olmalıdır.

Kullanmadan önce çözeltinin gözle incelenmesi gerekir. Yalnızca partikül içermeyen, berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Kauçuk tıpası delindikten sonra kontaminasyondan korunmak için infüzyon çözeltisinin derhal kullanılması gerekir.

Kalp atış hızınız ve kan basıncınız yakından izlenmelidir. Bunun nedeni, kalbin olağandışı bir şekilde hızlı atması ve kan basıncının geçici olarak düşmesi, benzer bir antibiyotığın infüzyonu sırasında görülen olası yan etkilere. Size infüzyon verilirken kan basıncınız belirgin şekilde düşerse, infüzyon hemen durdurulacaktır.

Güneş ışığından korunma

Bu ilacı kullanırken veya kullanmayı bıraktıktan sonraki 2 gün boyunca doğrudan güneş ışığına maruz kalmayınız.—Deriniz güneşe karşı daha duyarlı hale gelerek yanma, karıncalanma ya da şiddetli su toplamasına yol açabilir. Bu nedenle yüksek koruma faktörlü güneş kremi kullanınız. Güneşe çıkarken şapka ile kol ve bacaklarınızı açık bırakmayacak giysiler giyiniz. Güneşlenmekten kaçınınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

LEBEL çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa LEBEL'in dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuz LEBEL dozunu azaltacak ve sizi daha yakından izleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, LEBEL dozunda ayarlama yapılması gerekmez. Doktorunuz LEBEL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

Eğer LEBEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEBEL kullandıysanız:

LEBEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEBEL uzman bir sağlık personeli tarafından, doktorunuzun uygun gördüğü sıklıkta uygulanacaktır.

Çok fazla LEBEL almak aşağıdaki etkilerin ortaya çıkmasına neden olabilir:

- Kasılma nöbetleri (nöbetler)
- Kafa karışıklığı
- Baş dönmesi
- Daha az bilinçli olma
- Dzensiz kalp atışlarına ve hasta hissetmeye (mide bulantısı) kadar gidebilen titreme ve kap problemleri.

LEBEL kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEBEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan LEBEL tedavinizi sonlandırmayınız, hastalığınızın belirtileri yeniden ortaya çıkabilir ve bakterilere karşı direnç gelişebilir.

İnfüzyon zeltisi ile birkaç günlük tedaviden sonra doktorunuz, tedavi sürecinizi tamamlamak için sizi bu ilacın tablet formuna geçirmeye karar verebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LEBEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler normalde hafif veya orta şiddettedir ve genellikle kısa bir süre sonra kaybolur.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEBEL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, yutma veya nefes alma güçlüğü (aşırı duyarlılık, anjiyoödem)

Bilinmiyor:

- Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforme (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi

belirtilerle kendini gösteren aşırı duyarlılık sonucu gelişen ağır dolaşım bozukluğu (anafilaktik şok, anafilaktoid şok).

•

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin LEBEL 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı ve yüksek ateş. Bunlar ciddi bağırsak problemi belirtileri olabilir.
- Tendonlarınızda (kas kırılganlığı) veya bağlarınızda yırtılmaya yol açabilecek ağrı ve iltihaplanma. (örneğin Aşıl tendonu)
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi
- Kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri (konvülsiyonlar).
- Gerçekte var olmayan şeyleri görme, duyma (halüsinasyon, paranoya)
- Depresif hissetme, zihinsel problemler, huzursuzluk hissi (ajitasyon), anormal rüyalar ve kabuslar
- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, karaciğer enzimlerinde yükselmeler, kan anormallikleri (eozinofili), lenf düğümlerinde büyüme ve diğer vücut organlarının tutulumu (DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen eozinofili ve sistemik semptomlarla ilaç reaksiyonu, Bölüm 2'ye bakınız.)
- Bozulmuş su atılımı ve düşük sodyum seviyeleri ile ilişkili sendrom (UADHS)
- Kan şekeri seviyenizin düşmesi (hipoglisemi) veya kan şekeri seviyenizin düşerek komaya girmeniz (hipoglisemik koma). Bu, şeker hastalığı olan kişiler için önemlidir.

Çok Seyrek:

- Ateş, karıncalanma, ağrı ya da uyuşukluk. Bunlar nöropatinin belirtileri olabilir.

Bilinmiyor:

- İştah kaybı, gözün beyaz kısmının ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, kaşıntı, karın bölgesinde hassasiyet. Bunlar bazen ölümcül olabilen karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
- İntihar düşünceleri veya eylemleri riskiyle birlikte fikir ve düşüncelerinizde değişiklik psikotik reaksiyonlar).
- Bulantı, genel olarak kendini iyi hissetmeme, mide bölgesinde rahatsızlık veya ağrı veya kusma. Bunlar iltihaplı pankreasın (akut pankreatit) belirtileri olabilir (bkz. Bölüm 2).
- Çok nadir görülen uzun süreli veya kalıcı advers ilaç reaksiyonu vakaları:
 - Kalp ritminde değişiklikler (kalbin elektriksel aktivitesinin kaydedildiği elektrokardiyografide görülebilen “QT aralığı uzaması”)
 - Normal olmayan çok hızlı kalp ritmi (ventriküler taşikardi), hayatı tehdit edici düzensiz kalp ritmi (ventriküler aritmi)
 - Kalp durmasıyla sonuçlanabilen Torsade de pointes (yaşamı tehdit edebilen düzensiz kalp ritmi)
 - Kemikleri bir arada tutan bağ dokusunda kopma (ligament rüptürü)
 - Kaslarda kopma,

- Tendonda kopma (örneğin Aşıl tendonu)
- Eklem iltihabı
- İskelet kası yıkımı (rabdomiyoliz)
- Görme bozukluğu ya da gözlerde herhangi bir etki ortaya çıktığında hemen göz hastalıkları uzmanı tarafından muayene yapılmalıdır.

Kinolon ve florokinolon grubu antibiyotiklerin kullanımı ile ilişkili olarak, uzun süreli (aylarca veya yıllarca devam eden) ve kalıcı istenmeyen etkiler bildirilmiştir. Bu istenmeyen etkiler şunları içerebilir: tendon iltihaplanması, tendon yırtılması, eklem ağrısı, el ve kol veya ayak ve bacaklarda ağrı, yürüme güçlüğü, karıncalanma, gıdıklanma, uyuşma, yanma veya ağrı gibi anormal duyular (nöropati), depresyon, yorgunluk, uyku bozuklukları, bellek zayıflığı, duyma, görme, tat alma ve koku almada bozukluk.

Florokinolon alan hastalarda aort duvarında genişleme ve zayıflama veya aort duvarında yırtılma (anevrizmalar ve diseksiyonlar), rüptür ve ölümcül olabilen ve kalp kapakçıklarında sızıntı vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 2).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Bulantı, kusma, ishal
- Bazı karaciğer enzimlerinin kandaki seviyesinde yükselme
- Çözeltilerin damar içine uygulandığı bölgede kızarıklık, ağrı, hassasiyet
- Kan damarı iltihabı (flebit)
- Baş ağrısı, sersemlik
- Uykusuzluk

Yaygın olmayan:

- Mantar enfeksiyonları (kandida adı verilen mantar enfeksiyonu dahil), diğer mikroplarda direnç gelişmesi
- Tat duyusunda bozukluk, iştahsızlık (anoreksi)
- Kaşıntı ve deride döküntü, kurdeşen (ürtiker), aşırı terleme
- Karın ağrısı, hazımsızlık, karında gaz, kabızlık
- Vücudun denge sisteminde yaşanan sorun nedeniyle ortaya çıkan baş dönmesi (vertigo)
- Kaygı, zihin karışıklığı, sinirlilik
- Uykululuk, titreme,
- Nefes darlığı (dispne)
- Eklem ya da kas ağrıları
- Kan testleri, karaciğer ya da böbrek problemleri nedeniyle beklenmedik sonuçlar gösterebilir (bilirubin, kreatinin artışı)
- Beyaz kan hücresi sayısında düşme (lökeni)
- Bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (eozinofili)
- Halsizlik, güçten düşme (asteni).

Seyrek:

- Kan şekerinin düşmesi. Bu durum diyabet hastaları için önemlidir ve komaya neden olabilir.

- Anormal rüyalar, kabuslar
- Uyuşma ve karıncalanma hissi (parestezi)
- Bulanık görüş dahil görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Kas güçsüzlüğü. Bu myastenia gravis (sinir sistemiyle ilgili nadir bir hastalık) hastaları için önemli bir durumdur
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Kalbin hızlı atması, çarpıntı
- Kan trombosit sayısının düşmesinden (trombositopeni) dolayı kolayca kanama ve morarma olabilir
- Beyaz kan hücre sayısında düşüş (nötropeni)
- Ateş
- Böbrek çalışma şeklinde değişiklik ve interstisyel nefrit olarak adlandırılan alerjik böbrek reaksiyonlarından kaynaklanan böbrek yetmezliği
- Levofloksasin uygulamasından birkaç saat sonra gelişen ve post-inflamatuvar rezidüel hiperpigmentasyon ile iyileşen, keskin sınırlı, eritemli, kabarcıklı / kabarcıksız yamalar; genellikle levofloksasine daha sonra maruz kalındığında cildin veya mukoza zarının aynı bölgesinde tekrarlar
- Hafıza bozukluğu

Bilinmiyor:

- Kan şekerinin düşmesine bağlı koma
- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi)
- Tat duyusu kaybı
- Koku duyusu kaybı dahil koku alma bozuklukları
- Baygınlık (senkop), benign intrakranial hipertansiyon (iyi huylu kafa için basınç artışı)
- İşitme yeteneğinde bozulma, işitme kaybı
- Geçici görme kaybı, göz iltihabı
- Cildin güneşe ve ultraviyole ışığa hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)
- Bütün kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz) veya kırmızı kan hücresi sayısında düşüş (hemolitik anemi). Kırmızı kan hücrelerinin hasarı ve her türlü kan hücresi sayısındaki düşüşten dolayı cilt soluk ve sarı olabilir. Ateş, boğaz ağrısı ve genel bir hastalık hissi ortaya çıkabilir.
- Anormal hızlı kalp ritmi, kalp durması dahil hayatı tehdit eden düzensiz kalp ritmi, kalp ritminin değişmesi ('QT aralığının uzaması' olarak adlandırılan, EKG'de görülen, kalbin elektrikselsel aktivitesi)
- Ağız içinde inflamasyon (stomatit)
- Hareket ve yürüme problemleri (diskinezi, ekstrapiramidal bozukluk)
- Nefes alma güçlüğü ve hırıltı (bronkospazm)
- Alerjik kaynaklı zatürre
- Alerjik reaksiyondan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit)
- Ağrı (sırt, göğüs, kol ve bacaklar)
- Porfiri hastalarında ataklar (nadir görülen metabolik bir hastalık)
- Kas yırtılması ve kas yıkımı (rabdomiyoliz)
- Eklem kızarıklığı ve şişmesi (artrit)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEBEL’in saklanması

LEBEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Ambalajından çıkarıldıktan sonra oda ışığında 3 gün içerisinde, infüzyon flakonu açıldığında, 25°C’de 3 saat içinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEBEL’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *LEBEL’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş.
Topkapı 34020 İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.